

## [課程-2]

### 審査の結果の要旨

氏名 御子柴 直子

手足症候群は Quality of Life（以下、QOL）の著しい低下を引き起こし、治療中断に至る可能性のある副作用である。直接生命を脅かすものではないが、よりよい治療の為に症状の早期発見・薬剤調整による悪化予防や症状出現時の QOL 改善が必要である。

本研究では、まず手足症候群特異的 QOL 尺度である HFS-14 日本版を作成した。次に、それを用いて従来推奨されてきたセルフケアとの関連を検討した。さらに、症状悪化を患者自身が早期発見できるよう HFS-14 を利用したモニタリングツールを作成し、以下の知見を得ている。

1. Sibaudらにより開発された、手足症候群に特異的な QOL 尺度である HFS-14 の日本版を作成し、妥当性と信頼性を確認した。また、HFS-14 は、手足症候群の Common Terminology Criteria for Adverse Events grade（以下、CTCAE）に対する感度が高いこと、症状や生活の支障を詳細にとらえることができる可能性が示唆された。HFS-14 は手足症候群を有する患者の QOL を測定する尺度として優れた尺度であると考えられる。
2. 保湿や物理的刺激の回避を中心としたセルフケアを中心とした HFS-14 日本版の関連要因を検討した結果、セルフケアと HFS-14 のスコアに関連が認められ、セルフケアの実施が手足症候群による QOL 低下の改善に有用である可能性が示唆された。その他、抑うつを有するもの、就業者と HFS-14 のスコアに関連が認められ、さらなる支援の必要性が示唆された。
3. 保湿や物理的刺激の回避を中心としたセルフケアについて、対象者の 80%以上が教育を受けていると回答していたが、セルフケア個々の実施率は 50%未満のものが多く、セルフケアを向上させるためのさらなる支援の必要性が示唆された。
4. 患者自身が自宅で手足症候群を評価することで手足症候群悪化の早期発見に役立てるため、HFS-14 日本版の項目を利用した簡便なセルフモニタリングツールを作成した。作成にあたっては、医療者への相談や受診の目安となる CTCAE grade2 の症状に関連のある HFS-14 日本版の項目を多重ロジスティック回帰分析により探索した。その結果、手足症候群の痛みなどの 4 項目が抽出され、それをもとに作成したセルフモニタリングツールは回答方法もあり・なしの 2 値と簡便なものながら、CTCAE grade2 の検出感度 100.0%、特異度 94.6%、陽性的中率 82.6%、AUC0.98 とモニタリングツールとして優れた性質を有している可能性が示唆された。本ツールは、患者自身が受診の必要な症状をセルフモニタリングするのに有用な可能性がある。

以上、本論文は、手足症候群に特異的な QOL 尺度の日本版の開発を行い、その臨床における使用可能性を示した。また、手足症候群による QOL 改善の視点として、従来推奨されてきたセルフケアと増悪症状の早期発見による投与量の調整に着目し、セルフケアの実施とセルフモニタリングツールの利用が有用である可能性を初めて明らかにした。よって、本論文は独創的で学術的に価値があり、臨床的有用性を兼ね備えた研究であるため、学位の授与に値するものであると考えられる。